**2006年5月29日(第4版)
*2005年8月 2日(第3版)
医療機器許可番号 12B1X00004

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
X線透視診断装置用非電動式患者台 40657000
一般医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

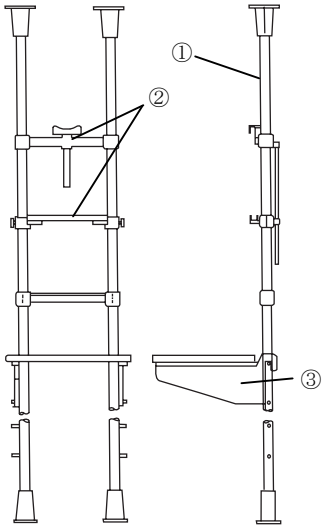
リーダー撮影台 (SSL-E1)

【形状・構造等】

1) 構成及び各部の名称

本装置は以下のユニットにより構成される。
なお下図にその部分の名称を示す。

① 支柱
② カセッテ枠
③ 補助踏台



【性能、使用目的】

1) 性能

	SSL-E1
全 高	1820mm (レントゲン自動車の室内高さにより変わる)
質 量	約15kg
カセッテ 中心高さ	800～1400mm
使用 カセッテ	大角・大四切・四つ切
補助踏台	床面より 335～635mm (4段階)

2) 使用目的

本装置は、X線発生装置と組み合わせ、胸部直接撮影を行なうリーダー撮影台である。

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用環境条件

周囲温度 : +5～+40℃
相対湿度 : 30～85%(ただし、結露しないこと)
気圧 : 700～1060hPa

2) 設置上の注意

X線管の焦点と照射野の中心を結ぶ中心線が照射野に垂直となるよう設置すること。

3) 操作方法

装置の基本的な操作方法を以下に示す。

(1) 撮影準備
① 始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
② カセッテを装着する場合、カセッテはカセッテ枠②の中心に確実にセットすること。
③ カセッテ枠の上下の位置合せは、カセッテ枠上下動ロックレバーを軽くにぎり、カセッテ枠を上下に移動すること。
④ 必要なら補助踏台③の位置を変える。変えた後は補助踏台③が確実に固定されていることを確認すること。

(2) 撮影操作
① 本装置に接続しているX線撮影装置によって操作を行うこと。(X線撮影装置の取扱説明書に従って操作すること。)
② 撮影後、カセッテをトレイから取り外すこと。

(3) 使用後
① X線撮影装置の電源を切ること。
② 装置の清掃を行うこと。
③ 終業点検を行うこと。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1) 使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
(2) 本装置は防水型ではないので、液体が装置にかからぬようにすること。また濡れた手での操作は行わないこと。

重要な基本的注意

1) 撮影時の注意

(1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品が確実に固定されていることを確認すること。
特に、補助踏台③が確実に固定されていることを確認する。
(2) 検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。

その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、X線撮影装置付属の安全事項説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

(1) 装置が不安定にならない状態で保管すること。
(2) 通気に特に注意し、次の環境条件で保管すること。
周囲温度 : −20～+70℃
相対湿度 : 10～95%(ただし、結露しないこと)
気圧 : 700～1060hPa

2) 使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に限り、耐用年数(有効期間)は10年である。(自己認証による)
これを超える使用は控えること。
なお有効期間内においても次の部品は交換が必要である。

故障部品・・・ 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-XS0124-4

【保守・点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要である。

保守点検の実施主体が医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療用具修理業等の有資格者にその業務が委託できる仕組みになっている。

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

(1) 装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ等に異常がないことを確認すること。

(2) 検査するための十分な空間が確保されているか確認すること。

2) 終業点検

(1) 本装置に接続している撮影装置の電源が切られていることを確認すること。

(2) 装置を清掃したことを確認すること。塗装面が汚れていたり、注意銘板がはがれていないこと。

詳細はX線撮影装置の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

詳細はX線撮影装置の取扱説明書を参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者	株式会社　日立メディコ
住　　所	千葉県柏市新十余二2番地1
連　絡　先	(04)7131-4151（代表）
製 造 業 者	株式会社　日立メディコ